

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

19 FEDERAL
REPUBLIC
OF GERMANY

GERMAN
PATENT OFFICE

12 OLS
DE 195 01 444 A1

21 File number: 196 01 444.8
22 Application date: 1/19/95
43 Disclosure date: 7/25/96

51 Int. Cl.⁶:
A 61 F 2/16

71 Applicant:

Morcher GmbH, 70374 Stuttgart, DE

74 Representative:

Rotermund + Pfusch Attorney Partnership
70372 Stuttgart

72 Inventor:

Mitschischek, E. Dr.med., 31228 Peine, DE

56 Documents to be taken into consideration
for evaluating patentability:

DE 39 01 435 A1
US 53 91 202
US 52 01 763
US 47 10 197
US 40 74 368

54 Intraocular posterior chamber lens and/or two-lens system with such a posterior chamber lens

57 In order to permit patients with retinitis pigmentosa to have a clearly expanded visual field and to permit a clearly improved visual orientation, an intraocular posterior chamber lens with very high positive refractive power (e.g. +60 diopters) combined with an intraocular anterior chamber lens designed as a divergent lens (e.g. with -30 diopters), or preferably with an appropriately designed permanent contact lens. If necessary, using eyeglasses in combination with the posterior chamber lens is possible.

The following data were taken from the documents submitted by the applicant.

[GERMAN] FEDERAL PRINTING OFFICE 6/96 602 030/103 9/24

Description

The invention relates to an intraocular posterior chamber lens of a two-lens system and/or a two-lens system with such a posterior chamber lens.

Intraocular lenses are used worldwide as the standard in cataract surgery, i.e. with gray cataracts. In this process, the patient's cloudy lens is removed while retaining the capsular sack (lens capsule) that holds the natural lens and replaced with an artificial intraocular lens, which currently is more and more often mounted within the posterior chamber of the eye, i.e. behind the iris, in the capsular sack. To hold the intraocular lens, haptic elements mounted on it are used that can support themselves in the sulcus ciliaris, i.e. between the iris and the capsular sack, or in the capsular sack, the actually "physiological location."

In the case of degeneration of the macula, i.e. the central area of the retina that normally has the greatest density of photoreceptor cells, using a two-lens system is known from EP 00 92 552 B1, in which the natural lens is replaced with an intraocular posterior chamber lens designed as a divergent lens with very great negative refractive power and is combined with eyeglasses that have lenses designed as convergent lens with positive refractive power. The intraocular posterior chamber lens, together with the eyeglass lens and the cornea of the eye, forms a telescope system so that an image of the environment that is enlarged in comparison to the conditions in the natural eye is created on the retina of the eye, i.e. the image created on the retina is larger than the degenerated macula in this patient, so that in spite of the damage to the retina, the overall visual capacity is definitely improved.

The document by G. Gerten and H.-H. Koch, "Gray Cataracts in Retinitis Pigmentosa," 1990, published by the Deutschen Retinitis Pigmentosa-Vereinigung e.V. [German Retinitis Pigmentosa Association] in Quickborn, deals with information on patients suffering from retinitis pigmentosa, among other things, in which the areas of the retina surrounding the macula are degenerated or are increasingly degenerating. This type of patient typically suffers from so-called "tubular vision," i.e. more or less sharp vision is possible only in a narrow central visual field, presuming that there is no cataract. In Section 4.1 "Intervention Prognosis" on page 29 of the document mentioned above, there is an explanation that, in connection with retinitis pigmentosa, if there is simultaneously a cataract, the natural lens of the eye can be replaced by an artificial intraocular lens, whereby the "improvement of the visual impression naturally consisting of an expansion of the visual field" is not possible.

The task of the invention is now to make possible a significantly improved visual spatial orientation for patients with retinitis pigmentosa.

According to the invention, this task is solved with a two-lens system of the type mentioned at the beginning, in which the intraocular posterior chamber lens is designed as a convergent lens with very high positive refractive index, combined with a divergent lens with greater negative refractive index that is mounted near the cornea of the eye and/or can be worn.

The invention is based, on one hand, on the general concept of simulating the optical system formed by the cornea of the eye and the artificial two-lens system of the invention with a more or less strong angle characteristic in comparison to the optical system of a normal natural eye, and on the other, on the surprising knowledge that the image of the environment that is created on the retina and is necessarily reduced in comparison to the conditions in an eye with normal vision, can be very clearly recognized. In this way, for the first time it is possible for the

patient suffering from retinitis pigmentosa to have a definite expansion of the visual field with good recognition capability of the objects appearing in the visual field.

Preferably, the posterior chamber lens has haptics for fixation in the capsular sack, whereby these haptics are designed in an especially preferred manner so that, on one hand, they extend the capsular sack in a circular manner and on the other, push the intraocular lens in a pronounced manner toward the back, in the direction of the retina, against the rear part of the capsular sack.

On one hand, this achieves a fixation of the posterior chamber lens so that the position is especially secure since the lens is supported by the haptics practically on the entire equator of the capsular sack and in this way on the entire ciliary musculature, and by way of the reverse side of the lens at the central area of the capsular sack, which is thereby extended. In this way, it can definitely be ensured that the intraocular posterior chamber lens will not make be able to have any tipping movements after surgery, which have an especially negative effect on the optical properties of a multi-lens system. On the other hand, this embodiment makes it possible for the posterior chamber mounted in the beam path to lie especially close to the retina, so that on one hand irritations of the iris, e.g. irido-capsular adhesions, can be safely prevented and on the other, the retina-side refractive boundary layer of the entire optical system made up of the cornea and the artificial two-lens system can lie closer to the retina, which is desirable with respect to an enlarged visual field.

The divergent lens of the two-lens system can be designed as an intraocular anterior chamber lens or - especially in younger patients - as a contact lens, preferably as a permanent contact lens, as they are called, which can remain on the eye for a longer period of time.

In addition, with respect to preferred characteristics of the invention, reference is made to the claims and the following description of preferred embodiments that will be explained using the drawings.

They show:

Fig. 1 shows a schematic cross section illustration of an eye with normal vision,

Fig. 2 shows a cross section illustration of the eye with the two-lens according to the invention,

Fig. 3 shows a front view of the intraocular posterior chamber lens and

Fig. 4 shows a side view of the posterior chamber lens corresponding to arrow IV in Fig. 3.

According to fig. 1, the light enters through the cornea 1 into the eye 2, passes through the anterior eye chamber 4 lying between cornea 1 and iris 3 and passes through the pupil 5 bordered by the iris 3. Then the light passes through the posterior chamber 7 of eye 2 formed between iris 3 and lens 6, and following that the lens 6 and the vitreous body 8, which fills the space between lens 6 and retina 9. On the retina 9, the light is intercepted by the photoreceptor cells (rods and cones) and transformed into nerve impulses, which are sent over the optic nerve 10 to the visual center of the brain.

Cornea 1 and chambers 4 and 7 and the lens 6 essentially form the optical system, i.e. the natural lens system of eye 2, which displays an object 11 that is present in the visual field of the eye 2 and is shown schematically as an arrow in fig. 1, in a way that is basically known, as a reduced image 12 on retina 9. In this process, part 11' of object 11, which lies close to, or at, the optical axis 13 of eye 2, appears as image section 12' on macula 9', i.e. the central area of retina 9 adjacent to the optical axis, which has a very high concentration of photoreceptor cells and accordingly makes a very high resolution possible, i.e. details and contours of image part 11' are

especially recognizable. With increasing distance from the macula 9', the photoreceptor cell density of retina 9 is lower, and thus the image resolution capability is lower. This is barely noticed by people with normally-functioning eyes, since the eyes continuously make involuntary small sweeping movements, so that "interesting" or fast-moving objects, which at first appear only on the areas of retina 9 that are at a greater distance from macula 9', are quickly "scanned" by the eye. This results in a uniformly sharp visual impression within a very wide visual field.

In patients with retinitis pigmentosa, the retina 9 is greatly degenerated and non-functioning outside a narrow area close to the optical axis 13 of eye 2, i.e. especially outside the macula 9'. In the example in fig. 1, part 11' of the object and the associated image 12' can still be recognized. Objects or object areas at a greater distance from the optical axis 13 are not perceived at all. The result is that the patients suffer from pronounced "tubular vision" and especially the vision used for orientation is very restricted. Lacking a perceivable visual impression of objects and/or object parts whose images appear on non-functioning areas of the retina, the eye 2 also does not make any automatic sweeping movements in the direction of such objects. Because of this, the environment can essentially no longer be perceived by the patient in a practical way.

Now, in this case, a very significant improvement can be achieved with the invention.

The natural lens 6 that is still often cloudy and unusable in patients with retinitis pigmentosa due to a cataract is removed, while leaving in place the capsular sack 14 that surrounds lens 6 and is opened surgically on the front side, and replaced with an intraocular posterior chamber lens 15 that according to the invention has a very high refractive power that is about three times as high as the refractive power of a healthy natural lens 6 and lies at approx. +60 diopters. As will be explained further below, this lens is arranged as far to the rear as possible in the eye 2, i.e. at the greatest possible distance from the cornea 1 and to do this, is preferably fastened in the capsular sack 14 in a way that is described further below.

For compensation of the excessively positive refractive power of the posterior chamber lens, a divergent lens in the form of a contact lens 17 that can be arranged on the outside of the cornea 1. The negative refractive power of this lens 16 and/or contact lens 17 has a magnitude of -30 diopters.

Basically, it is also possible to use eyeglasses instead of the anterior chamber lens 16 and/or the contact lenses 17. Because of the greater distance of the eyeglass lenses from the eye, a negative refractive force on the order of -20 diopters is adequate.

The two-lens system 15/16 and/or 15/17 works similarly to a "reverse telescope," i.e. the object 11 is imaged on the part of retina 9 that is still functional, even in the case of retinitis, especially the macula 9', as a clearly small image 12' in comparison to the eye 2 with normal vision. What this means is that the visual field of the eye 2 shown in fig. 2 is definitely expanded in spite of large areas of the retina 9 that are virtually non-functional.

Surprisingly it has been found that the advantages of the visual speed expansion far outweighs the reduction of the images on the retina. This can certainly be explained, not only by the fact that the photoreceptor cell density is comparatively high in the area of the macula 9 and/or the adjacent areas of retina 9, even in patients with retinitis pigmentosa. It is much more a case here that the "image evaluation" of the brain also plays a role, which "knows" or in a short time "learns," what size the objects associated with the respective images on the retina 9 have, so that the patient perceives these objects in the "proper size."

According to figs. 3 and 4, the posterior chamber lens 15 is preferably designed as a convergent lens only in a central area 15'. This insures that the maximum thickness of the

posterior chamber lens 15 remains small in the direction of the optical axis 13, in spite of the high refractive power. This offers the advantages that a large distance is ensured between iris 3 and posterior chamber lens 15 and in this way, any irritations of the iris 3 can be prevented. The diameter of area 15', which is e.g. 5.5 mm, is slightly larger than the normal diameter of the pupil 5, so that practically all of the light passing through the pupil 5 can pass through the convergent lens area 15'.

A ring-shaped area 15' connects radially outward on the convergent lens area 15', the outer edge of which is well rounded, especially on the side turned toward the retina 9. Typically, the outer edge has a profile that is approximately semi-circular.

On two diametrically opposite circumference sections of the ring-shaped area 15', two laminar-shaped extensions 18 are formed, which in comparison to the plane of the ring-shaped area 15' are tipped about 15° in the direction of the front side of lens 15. In this process, the extensions 18 transition into the ring-shaped area 15'' without sharp edges and preferably curved.

The extensions 18 can be connected to the ring-shaped area 15'' with a certain elasticity in such a way that the lens 15 increases its distance from a plane containing the outer edges of extensions 18 if forces in radial inward direction perpendicular to the optical axis 13 act on the outer edges of both extensions 18.

The outer edges of extensions 18 are rounded like the outer edge of the ring-shaped area 15'' and in turn have e.g. a semi-circular edge profile.

The circumference edge of each of the extensions 18 gradually changes into an open, circular loop 19, which extends from one extension 18 to the area of the other extension and forms an elastic resilient bow that has a slightly spiral form in relaxed state in the axial view of lens 15, such that the free end of each loop 19 is somewhat further from the center of the lens than the connecting areas of the loops 19 to the extensions 18.

As can especially be seen in fig. 4, each loop 19, in relaxed state, has a certain coil-like pitch so that the lens 15 can be "screwed into" the opened capsular sack 14 during surgical implantation. In order to make the installation of the lens 15 into the capsular sack 14 easier, an opening 20 can be provided in at least one of the extensions 18 for insertion of a surgical instrument.

In addition, the loops 19 have a circular or oval cross section and free ends with ball-shaped rounding.

After installing the lens 15 in the capsular sack 14, the loops 19 form a practically closed ring and the extensions 18 form two stable, elastic spokes that hold this ring, whereby both the loops 19 and also the extensions 18 forming the spokes attempt to stretch the equator of the capsular sack 14 in a ring shape, and accordingly the ciliary musculature 21 that holds the capsular sack on the outside at the equator. Because of the ring-shaped support at the equator of the capsular sack 14, any fissures that may be present in the ciliary musculature 21 are bridged so that even with contractions of the ciliary musculature 21, which in the healthy eye serve to deform the lens 6 (see fig. 1) and thus result in the adaptation involved, no tipping of lens 15 can occur.

In addition, the position of lens 15 in the capsular sack 14 is also secured in that lens 15 attempts to stretch the capsular sack 14 back toward retina 9 because of the angled extensions 18, whereby the capsular sack 14 contacts both the outer edge of the ring-shaped area 15'' and the center reverse side of area 15' with a certain amount of tension.

To the extent that the ciliary musculature 21 causes a change in the flexing angle between the extensions 18 and the ring-shaped area 15'' of the lens during contractions, a displacement of

the lens 15, although slight, occurs in the direction of optical axis 13 of eye 2, whereby the axial distance between the posterior chamber lens 15 and the anterior chamber lens 16 and/or the contact lens 17 changes somewhat, with the result that the ciliary musculature 21 can cause a limited adaptation of eye 2.

The relatively small maximum thickness of lens 15 in the direction of optical axis 13 insures that the average distance of the front and reverse side of the lens 15 from the anterior chamber lens 16 and/or the contact lens 17 is comparatively large, while this distance is made still greater by the arrangement of lens 15 that is stressed toward the back in capsular sack 14. Because of this, in comparison to a basically conceivable lens 15 with enlarged convergent lens area 15' both with respect to the diameter and with respect to thickness, a pronounced wide angle effect of the two-lens system 15/16 and/or 16/17 according to the invention can be achieved.

The anterior chamber lens 16 and/or the contact lens 17, which are both designed as highly divergent lenses are each known - as single lens systems - for correction of extreme myopia (nearsightedness), so design details do not have to be explained.

Patent Claims

1. Two-lens system with intraocular posterior chamber lens, characterized in that the intraocular posterior chamber lens (15) is designed as a convergent lens with very high positive refractive power and is combined with a divergent lens (16, 17) with very negative refractive power that is arranged near the cornea and/or can be worn.
2. Two-lens system according to claim 1, characterized in that the refractive power of the posterior chamber lens (15) is approx. 3 times as high as the refractive power of a natural eye lens (6) and lies at approx. +60 diopters in the aqueous humor.
3. Two-lens system according to claim 1 or 2, characterized in that the divergent lens (16, 17) has a negative refractive power, with a magnitude on the order of approx. -30 diopters in the aqueous humor.
4. Two-lens system according to one of claims 1 to 3, characterized in that the posterior chamber lens (15) is designed to be fastened in the capsular sack (14).
5. Two-lens system according to one of claims 1 to 4, characterized in that the posterior chamber lens (15) has haptics (18, 19), by which the lens (15) is stressed backwards in the eye (2) toward the retina (9), against the capsular sack (14).
6. Two-lens system according to one of claims 1 to 5, characterized in that the divergent lens is designed as a permanent contact lens (17) that can be worn on the eye (2) over the long term.
7. Posterior chamber lens, especially for a two-lens system according to one of claims 1 to 6, characterized in that on a central convergent lens area (15), a ring-shaped area (15'') connects radially outward, which on its outside edge is provided with haptic elements (18, 19), which are angled in a pronounced way - e.g. by about 15° - toward the front side of the lens.

3 Page(s) of drawings follow

- Blank page -

[see original for 3 pages of figures]

THIS PAGE BLANK (USPTO)



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 195 01 444 A 1**

⑥ Int. Cl.⁸:
A 61 F 2/16

⑳ Aktenzeichen: 195 01 444.8
㉑ Anmeldetag: 19. 1. 95
㉒ Offenlegungstag: 25. 7. 96

DE 195 01 444 A 1

㉑ Anmelder:
Morcher GmbH, 70374 Stuttgart, DE

㉒ Vertreter:
Patentanwalts-Partnerschaft Rotermund + Pfusch,
70372 Stuttgart

㉑ Erfinder:
Mitschischek, E., Dr.med., 31228 Peine, DE

㉒ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE	39 01 435 A1
US	53 91 202
US	52 01 763
US	47 10 197
US	40 74 368

㉒ Intraoculare Hinterkammerlinse bzw. Zwei-Linsen-System mit derartiger Hinterkammerlinse

㉒ Um Patienten mit Retinitis Pigmentosa ein deutlich erweitertes Sehfeld sowie eine deutlich verbesserte visuelle Orientierung zu ermöglichen, wird eine intraoculare Hinterkammerlinse mit sehr hoher positiver Brechkraft (z. B. +60 Dioptrien) mit einer als Zerstreuungslinse (beispielsweise mit -30 Dioptrien) ausgebildeten intraocularen Vorderkammerlinse oder vorzugsweise mit einer entsprechend ausgebildeten Dauerkontaktlinse kombiniert. Gegebenenfalls ist auch eine Brille in Kombination mit der Hinterkammerlinse möglich.

DE 195 01 444 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine intraoculare Hinterkammerlinse eines Zwei-Linsen-Systems bzw. ein Zwei-Linsen-System mit derartiger Hinterkammerlinse.

Intraoculare Linsen werden weltweit in der Kataraktchirurgie, d. h. bei grauem Star, standardmäßig eingesetzt. Hierbei wird die getrübte Linse des Patienten unter Belassung des die natürliche Linse aufnehmenden Kapselsackes (Linsenkapsel) entfernt und durch eine künstliche intraoculare Linse ersetzt, welche heute zunehmend innerhalb der Hinterkammer des Auges, d. h. hinter der Iris, im Kapselsack angeordnet wird. Zur Halterung der intraocularen Linse dienen an dieser angeordnete Haptik-Elemente, die sich im Sulcus ciliaris, d. h. zwischen Iris und Kapselsack, oder im Kapselsack, dem eigentlich "physiologischen Ort", abstützen können.

Aus der EP 00 92 552 B1 ist es bekannt, bei Degenerationen der Makula, d. h. des zentralen Bereiches der Retina (Netzhaut) mit der normalerweise größten Sehzellendichte, ein Zwei-Linsen-System einzusetzen, wobei die natürliche Linse durch eine als Zerstreuungslinse ausgebildete intraoculare Hinterkammerlinse mit sehr großer negativer Brechkraft ersetzt und mit einer Brille kombiniert wird, deren Linse als Sammellinse mit positiver Brechkraft ausgebildet ist. Die intraoculare Hinterkammerlinse bildet zusammen mit der Brillenlinse sowie der Cornea (Hornhaut) des Auges ein Fernrohrsystem, so daß auf der Retina des Auges ein gegenüber den Verhältnissen im natürlichen Auge vergrößertes Abbild der Umwelt erzeugt wird, d. h. das auf der Retina erzeugte Bild ist größer als die bei diesem Patienten degenerierte Makula, so daß trotz der Schäden an der Retina das Sehvermögen insgesamt deutlich verbessert werden kann.

Die Druckschrift von G. Gerten und H.-H. Koch, "Grauer Star bei Retinitis Pigmentosa", 1990, herausgegeben von der Deutschen Retinitis Pigmentosa-Vereinigung e.V. in Quickborn, befaßt sich mit der Information von Patienten, die unter anderem an einer Retinitis Pigmentosa leiden, bei der die die Makula umgebenden Bereiche der Retina degeneriert sind oder zunehmend degenerieren. Derartige Patienten leiden typischerweise unter einem sogenannten Röhrenblick, d. h. nur in einem engen zentralen Sehfeld ist ein mehr oder weniger scharfes Sehen möglich, vorausgesetzt, daß kein Katarakt vorliegt. Im Abschnitt 4.1 "Prognose des Eingriffs" auf Seite 29 der zuletzt angegebenen Druckschrift wird im Zusammenhang mit der Retinitis Pigmentosa ausgeführt, daß im Falle einer gleichzeitigen Katarakt die natürliche Linse des Auges durch eine künstliche intraoculare Linse ersetzt werden könne, wobei die "Verbesserung des Seheindrucks natürlich nicht in einer Erweiterung des Gesichtsfeldes bestehen" könne.

Aufgabe der Erfindung ist es nun, Patienten mit Retinitis Pigmentosa eine wesentlich verbesserte visuelle Raumorientierung zu ermöglichen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit einem Zwei-Linsen-System der eingangs angegebenen Art dadurch gelöst, daß die intraoculare Hinterkammerlinse als Sammellinse mit sehr großer positiver Brechkraft ausgebildet und mit einer nahe der Cornea des Auges angeordneten bzw. tragbaren Zerstreuungslinse mit größerer negativer Brechkraft kombiniert ist.

Die Erfindung beruht einerseits auf dem allgemeinen Gedanken, das durch die Cornea des Auges sowie das künstliche Zwei-Linsen-System der Erfindung gebildete

optische System im Vergleich zum optischen System eines normalen natürlichen Auges mit einer mehr oder weniger starken Weitwinkelcharakteristik auszubilden, und andererseits auf der überraschenden Erkenntnis, daß das auf der Retina erzeugte und gegenüber den Verhältnissen bei einem normalsichtigen Auge zwangsläufig verkleinerte Abbild der Umwelt noch sehr deutlich erkannt werden kann. Auf diese Weise wird also den an Retinitis Pigmentosa leidenden Patienten erstmals eine deutliche Erweiterung des Sehfeldes bei guter Erkennbarkeit der im Sehfeld erscheinenden Objekte ermöglicht.

Vorzugsweise besitzt die Hinterkammerlinse eine Haptik zur Fixation im Kapselsack, wobei diese Haptik in besonders bevorzugter Weise so ausgebildet ist, daß sie einerseits den Kapselsack kreisförmig ausspannt und andererseits die intraoculare Linse ausgeprägt nach rückwärts, in Richtung der Retina, gegen den hinteren Teil des Kapselsacks drängt.

Auf diese Weise wird einerseits eine besonders lagesichere Fixation der Hinterkammerlinse erreicht, weil die Linse über die Haptik praktisch am gesamten Äquator des Kapselsackes und damit an der gesamten Ciliarmuskulatur und über die Linsenrückseite am Zentralbereich des Kapselsackes, der dabei ausgespannt wird, abgestützt ist. Somit kann sicher gewährleistet werden, daß die intraoculare Hinterkammerlinse keine postoperativen Kippbewegungen auszuführen vermag, die für die optischen Eigenschaften eines Mehr-Linsen-Systems besonders schädlich sind. Andererseits wird bei dieser Ausführungsform ermöglicht, daß die im Strahlengang hinten angeordnete Hinterkammerlinse besonders nahe der Retina liegt, so daß einerseits Irritationen der Iris, z. B. irido-capsuläre Synechien, sicher vermieden werden können und andererseits die retinaseitige lichtbrechende Grenzfläche des gesamten aus Cornea und dem künstlichen Zwei-Linsen-System gebildeten optischen Systemes näher an der Retina liegen kann, wie es im Hinblick auf ein vergrößertes Sehfeld wünschenswert ist.

Die Zerstreuungslinse des Zwei-Linsen-Systems kann als intraoculare Vorderkammerlinse oder — insbesondere bei jüngeren Patienten — als Kontaktschale, vorzugsweise als sogenannte Dauerkontaktschale, die längere Zeit auf dem Auge verbleiben darf, ausgebildet sein.

Im übrigen wird hinsichtlich bevorzugter Merkmale der Erfindung auf die Ansprüche sowie die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen verwiesen, die anhand der Zeichnung erläutert werden.

Dabei zeigt

Fig. 1 ein schematisiertes Schnittbild eines normalsichtigen Auges,

Fig. 2 ein Schnittbild des Auges mit dem erfindungsgemäßen Zwei-Linsen-System,

Fig. 3 eine Frontansicht der intraocularen Hinterkammerlinse und

Fig. 4 eine Seitenansicht der Hinterkammerlinse entsprechend dem Pfeil IV in Fig. 3.

Gemäß Fig. 1 tritt das Licht durch die Cornea 1 (Hornhaut) in das Auge 2 ein, durchläuft die zwischen Cornea 1 und Iris 3 liegende vordere Augenkammer 4 und tritt durch die von der Iris 3 umgrenzte Pupille 5. Sodann durchsetzt das Licht die zwischen der Iris 3 und der Linse 6 gebildete Hinterkammer 7 des Auges 2 sowie nachfolgend die Linse 6 und den Glaskörper 8, der den Raum zwischen der Linse 6 und der Retina 9 ausfüllt. Auf der Retina 9 wird das Licht von Sehzellen

(Stäbchen und Zapfen) aufgefangen und in Nervenimpulse umgewandelt, die über den Sehnerv 10 dem Sehzentrum des Gehirnes zugeführt werden.

Die Cornea 1 sowie die Kammern 4 und 7 und die Linse 6 bilden im wesentlichen das optische System, d. h. das natürliche Linsensystem, des Auges 2, welches ein im Sehfeld des Auges befindliches, in Fig. 1 schematisiert als Pfeil dargestelltes Objekt 11 in grundsätzlich bekannter Weise als verkleinertes Bild 12 auf der Retina 9 abbildet. Hierbei erscheint der Teil 11' des Objektes 11, welcher nahe bzw. an der optischen Achse 13 des Auges 2 liegt, als Bildteil 12' auf der Makula 9', d. h. dem der optischen Achse 13 benachbarten Zentralbereich der Retina 9, welcher eine besonders hohe Sehzellendichte aufweist und dementsprechend eine besonders hohe Auflösung ermöglicht, d. h. Einzelheiten und Konturen des Bildteiles 12' sind besonders gut erkennbar. Mit zunehmender Entfernung von der Makula 9' wird die Sehzellendichte der Retina 9 und damit das Bildauflösungsvermögen geringer. Dies wird von Menschen mit normal funktionstüchtigen Augen praktisch nicht bemerkt, weil die Augen ständig unwillkürlich kleine Schwenkbewegungen ausführen, so daß "interessante" oder sich schnell bewegende Objekte, die zunächst nur auf Bereichen der Retina 9 in größerer Entfernung von der Makula 9' als Bild erscheinen, vom Auge schnellstens "abgetaster" werden. Damit ergibt sich innerhalb eines sehr weiten Sehfeldes ein gleichbleibend scharfer Seheindruck.

Bei Patienten mit Retinitis Pigmentosa ist die Retina 9 außerhalb eines engen Bezirkes nahe der optischen Achse 13 des Auges 2, also insbesondere außerhalb der Makula 9', stark degeneriert und funktionsuntüchtig. Im Beispiel der Fig. 1 kann dann allenfalls noch der Teil 11' des Objektes bzw. das zugehörige Bild 12' erkannt werden. Von der optischen Achse 13 entferntere Objekte oder Objektbereiche werden überhaupt nicht wahrgenommen. Dies führt dazu, daß die Patienten unter einem ausgeprägten "Röhrenblick" leiden und insbesondere das orientierende Sehen ganz erheblich eingeschränkt ist. Mangels eines wahrnehmbaren Seheindrucks bei Objekten bzw. Objektteilen, deren Bilder auf funktionsuntüchtigen Bereichen der Retina 9 erscheinen, führt das Auge 2 auch keine automatischen Schwenkungen in Richtung solcher Objekte aus. Damit kann der Patient die Umgebung praktisch nicht mehr vernünftig wahrnehmen.

Hier kann nun durch die Erfindung eine ganz wesentliche Verbesserung erzielt werden.

Die bei Patienten mit Retinitis Pigmentosa ohnehin oftmals aufgrund eines Kataraktes getrübbte und damit unbrauchbare natürliche Linse 6 wird unter Belassung des die Linse 6 umhüllenden, auf der Frontseite operativ eröffneten Kapselsackes 14 entfernt und durch eine intraoculare Hinterkammerlinse 15 ersetzt, welche erfindungsgemäß eine sehr hohe Brechkraft aufweist, die größenordnungsmäßig etwa dreimal so groß wie die Brechkraft einer gesunden natürlichen Linse 6 ist und bei ca. +60 Dioptrien liegt. Wie weiter unten dargestellt wird, wird diese Linse möglichst weit rückwärts im Auge 2, d. h. in möglichst großer Entfernung von der Cornea 1 angeordnet und dazu vorzugsweise in weiter unten dargestellter Weise im Kapselsack 14 fixiert.

Zum Ausgleich der übermäßigen positiven Brechkraft der Hinterkammerlinse 15 wird an der Cornea 1 eine Zerstreuungslinse in Form einer nur punktiert dargestellten Vorderkammerlinse 16 oder in Form einer außen auf der Cornea 1 zu tragenden Kontaktschale 17

angeordnet. Die negative Brechkraft dieser Linse 16 bzw. Kontaktschale 17 liegt größenordnungsmäßig bei -30 Dioptrien.

Grundsätzlich ist es auch möglich, anstelle der Vorderkammerlinsen 16 bzw. der Kontaktschalen 17 eine Brille zu verwenden. Aufgrund des größeren Abstandes der Brillenlinsen vom Auge genügt bei den Brillenlinsen eine negative Brechkraft in der Größenordnung von -20 Dioptrien.

Das Zwei-Linsen-System 15/16 bzw. 15/17 wirkt ähnlich einem "umgekehrten Fernrohr", d. h. das Objekt 11 wird im Vergleich zu einem normalsichtigen Auge 2 als deutlich kleineres Bild 12' auf dem auch bei Retinitis Pigmentosa noch funktionsfähigen Teil der Retina 9, insbesondere der Makula 9', abgebildet. Dies ist gleichbedeutend damit, daß sich das Sehfeld des in Fig. 2 dargestellten Auges 2 trotz großer, praktisch funktionsunfähiger Bereiche der Retina 9 deutlich erweitert.

Überraschenderweise hat sich herausgestellt, daß die Vorteile der Sehfelderweiterung den Effekt der Verkleinerung der Bilder auf der Retina 9 bei weitem überwiegen. Dies kann sicherlich nicht nur mit der Tatsache erklärt werden, daß die Sehzellendichte auch bei Patienten mit Retinitis Pigmentosa im Bereich der Makula 9 bzw. dazu benachbarten Bereichen der Retina 9 vergleichsweise hoch ist. Vielmehr spielt hier sicherlich auch die "Bildauswertung" des Gehirnes eine Rolle, welches "weiß" bzw. in kurzer Zeit "lernt", welche Größe die den jeweiligen Bildern auf der Retina 9 zugehörigen Objekte haben, so daß der Patient diese Objekte in "richtiger Größe" wahrnimmt.

Gemäß den Fig. 3 und 4 ist die Hinterkammerlinse 15 vorzugsweise nur in einem zentralen Bereich 15' als Sammellinse ausgebildet. Dadurch ist gewährleistet, daß die maximale Dicke der Hinterkammerlinse 15 in Richtung der optischen Achse 13 trotz der hohen Brechkraft gering bleibt. Dies bietet den Vorzug, daß zwischen Iris 3 und Hinterkammerlinse 15 ein großer Abstand gewährleistet und dementsprechend jegliche Irritationen der Iris 3 vermieden werden können. Der Durchmesser des Bereiches 15', welcher bei beispielsweise 5,5 mm liegt, ist geringfügig größer als der normale Durchmesser der Pupille 5, so daß praktisch das gesamte, die Pupille 5 durchsetzende Licht den Sammellinsenbereich 15' durchsetzen kann.

Nach radial außen schließt sich an den Sammellinsenbereich 15' ein ringscheibenförmiger Bereich 15'' an, dessen Außenrand insbesondere an der der Retina 9 zugewandten Seite gut abgerundet ist. Typischerweise besitzt der Außenrand ein etwa halbkreisförmiges Profil.

An zwei einander diametral gegenüberliegenden Umfangsstücken des ringscheibenförmigen Bereiches 15' sind zwei plättchenförmige Fortsätze 18 angeformt, welche gegenüber der Ebene des ringscheibenförmigen Bereiches 15' um etwa 15° in Richtung der Vorderseite der Linse 15 geneigt sind. Dabei gehen die Fortsätze 18 ohne scharfe Kanten, vorzugsweise mit Rundungen, in den ringscheibenförmigen Bereich 15' über.

Die Fortsätze 18 können mit gewisser Federbarkeit mit dem ringscheibenförmigen Bereich 15' verbunden sein, derart, daß die Linse 15 ihren Abstand gegenüber einer die Außenränder der Fortsätze 18 enthaltenden Ebene etwas vergrößert, wenn auf die Außenränder beider Fortsätze 18 zur optischen Achse 13 senkrechte Kräfte in radialer Einwärtsrichtung einwirken.

Die Außenränder der Fortsätze 18 sind wie der Außenrand des ringscheibenförmigen Bereiches 15' ge-

rundet und besitzen beispielsweise wiederum ein halbkreisförmiges Randprofil.

Der Umfangsrand der Fortsätze 18 geht jeweils in eine offene, kreisbogenförmige Schlinge 19 über, welche sich jeweils vom einen Fortsatz 18 bis in die Nähe des anderen Fortsatzes erstreckt und einen federnd elastischen Bügel bildet, welcher im entspannten Zustand in Achsansicht der Linse 15 eine leicht spiralförmige Form hat, derart, daß das freie Ende jeder Schlinge 19 einen etwas größeren Abstand vom Linsenzentrum hat als die Anschlußbereiche der Schlingen 19 an den Fortsätzen 18.

Wie insbesondere der Fig. 4 entnommen werden kann, besitzt jede Schlinge 19 im entspannten Zustand eine gewisse schraubenförmige Steigung, so daß die Linse 15 bei der operativen Implantation in den eröffneten Kapselsack 14 "hineingeschraubt" werden kann. Um das Einsetzen der Linse 15 in den Kapselsack 14 zu erleichtern, kann in zumindest einem der Fortsätze 18 eine Öffnung 20 zum Einsetzen eines Operationsbestekes vorgesehen sein.

Im übrigen besitzen die Schlingen 19 einen kreisförmigen oder ovalen Querschnitt sowie kugelig abgerundete freie Enden.

Nach Einsetzen der Linse 15 in den Kapselsack 14 bilden die Schlingen 19 einen praktisch geschlossenen Ring und die Fortsätze 18 zwei diesen Ring tragende stabile, elastische Speichen, wobei sowohl die Schlingen 19 als auch die die Speichen bildenden Fortsätze 18 den Äquator des Kapselsackes 14 und dementsprechend die den Kapselsack am Äquator außen haltende Ciliarmuskulatur 21 ringförmig auszuspannen suchen. Durch die ringförmige Abstützung am Äquator des Kapselsackes 14 werden eventuelle Fissuren der Ciliarmuskulatur 21 überbrückt, so daß auch bei Kontraktionen der Ciliarmuskulatur 21, welche beim gesunden Auge zur Verformung und der damit einhergehenden Akkommodation der Linse 6 (vgl. Fig. 1) dient, keinerlei Verkipfung der Linse 15 auftreten kann.

Im übrigen wird die Lage der Linse 15 im Kapselsack 14 auch dadurch gesichert, daß die Linse 15 aufgrund der abgewinkelten Fortsätze 18 den Kapselsack 14 nach rückwärts zur Retina 9 hin auszuspannen sucht, wobei der Kapselsack 14 sowohl am Außenrand des ringscheibenförmigen Bereiches 15' als auch am rückseitigen Zentrum des Bereiches 15' unter gewisser Spannung aufliegt.

Soweit die Ciliarmuskulatur 21 bei Kontraktionen eine Veränderung des Knickwinkels zwischen den Fortsätzen 18 und dem ringscheibenförmigen Bereich 15' der Linse 15 bewirkt, tritt eine wenn auch geringfügige Verschiebung der Linse 15 in Richtung der optischen Achse 13 des Auges 2 auf, wodurch sich der axiale Abstand zwischen der Hinterkammerlinse 15 und der Vorderkammerlinse 16 bzw. der Kontaktschale 17 etwas verändert, mit der Folge, daß die Ciliarmuskulatur 21 eine begrenzte Akkommodation des Auges 2 bewirken kann.

Durch die in Richtung der optischen Achse 13 relativ geringe maximale Dicke der Linse 15 ist gewährleistet, daß der mittlere Abstand der Front- und Rückseiten der Linse 15 von der Vorderkammerlinse 16 bzw. der Kontaktschale 17 vergleichsweise groß ist, wobei dieser Abstand durch die nach rückwärts gespannte Anordnung der Linse 15 im Kapselsack 14 noch vergrößert wird. Damit kann gegenüber einer grundsätzlich denkbaren Linse 15 mit sowohl bezüglich des Durchmessers als auch bezüglich der Dicke vergrößertem Sammellinsenbereich 15' eine ausgeprägtere Weitwinkelwirkung des

erfindungsgemäßen Zwei-Linsen-Systems 15/16 bzw. 15/17 erreicht werden.

Die Vorderkammerlinse 16 bzw. die Kontaktschale 17, die beide als starke Zerstreuungslinse ausgebildet sind, sind je für sich — als Ein-Linsen-System — zur Korrektur extremer Myopie (Kurzsichtigkeit) bekannt, so daß konstruktive Einzelheiten nicht erläutert werden müssen.

Patentansprüche

1. Zwei-Linsen-System mit intraocularer Hinterkammerlinse, dadurch gekennzeichnet, daß die intraoculare Hinterkammerlinse (15) als Sammellinse mit sehr großer positiver Brechkraft ausgebildet und mit einer hornhautnah angeordneten bzw. tragbaren Zerstreuungslinse (16, 17) mit großer negativer Brechkraft kombiniert ist.

2. Zwei-Linsen-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Brechkraft der Hinterkammerlinse (15) größenordnungsmäßig ca. dreimal so groß wie die Brechkraft einer natürlichen Augenlinse (6) ist und größenordnungsmäßig bei ca. + 60 Dioptrien im Kammerwasser liegt.

3. Zwei-Linsen-System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Zerstreuungslinse (16, 17) eine negative Brechkraft aufweist, deren Betrag eine Größenordnung von ca. - 30 Dioptrien im Kammerwasser hat.

4. Zwei-Linsen-System nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Hinterkammerlinse (15) zur Fixation im Kapselsack (14) ausgebildet ist.

5. Zwei-Linsen-System nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Hinterkammerlinse (15) eine Haptik (18, 19) aufweist, durch die die Linse (15) im Auge (2) nach rückwärts zur Retina (9) hin, gegen den Kapselsack (14) gespannt wird.

6. Zwei-Linsen-System nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Zerstreuungslinse als langfristig auf dem Auge (2) tragbare Dauerkontaktlinse bzw. -schale (17) ausgebildet ist.

7. Hinterkammerlinse, insbesondere für ein Zwei-Linsen-System, nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß an einen mittleren Sammellinsenbereich (15) nach radial außen ein ringscheibenförmiger Bereich (15') anschließt, der an seinem Außenrand mit Haptikelementen (18, 19) versehen ist, die ausgeprägt — beispielsweise um etwa 15° — zur Linsenvorderseite hin abgewinkelt sind.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)

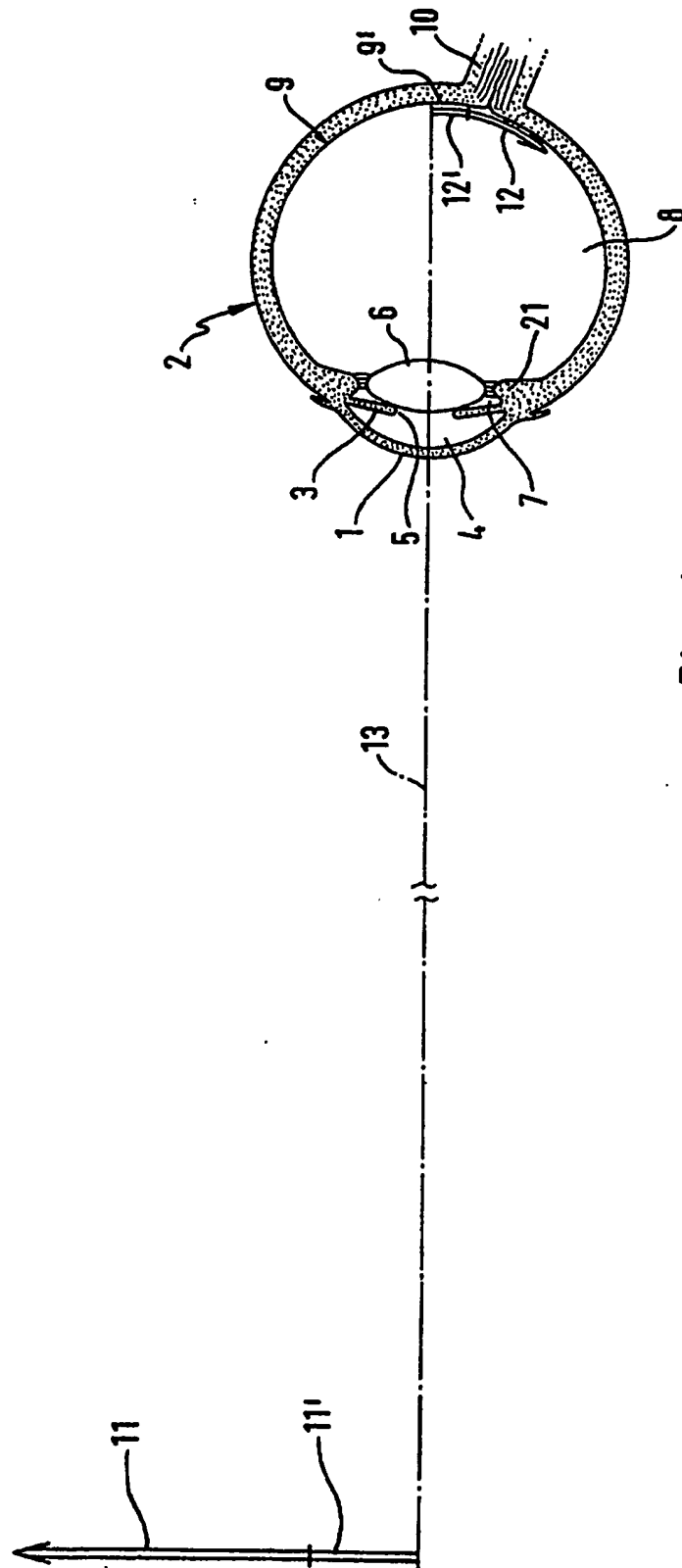


Fig. 1

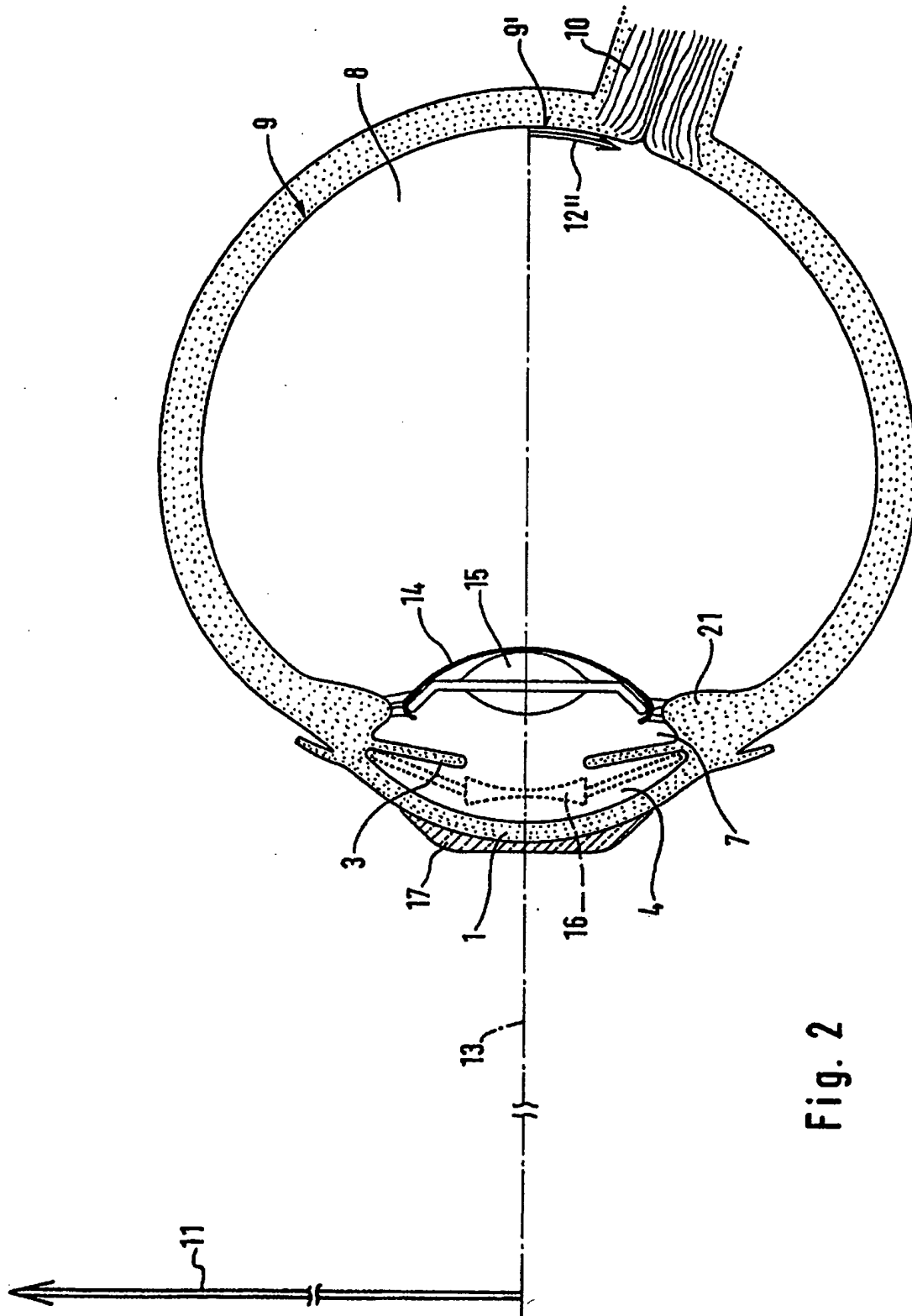


Fig. 2

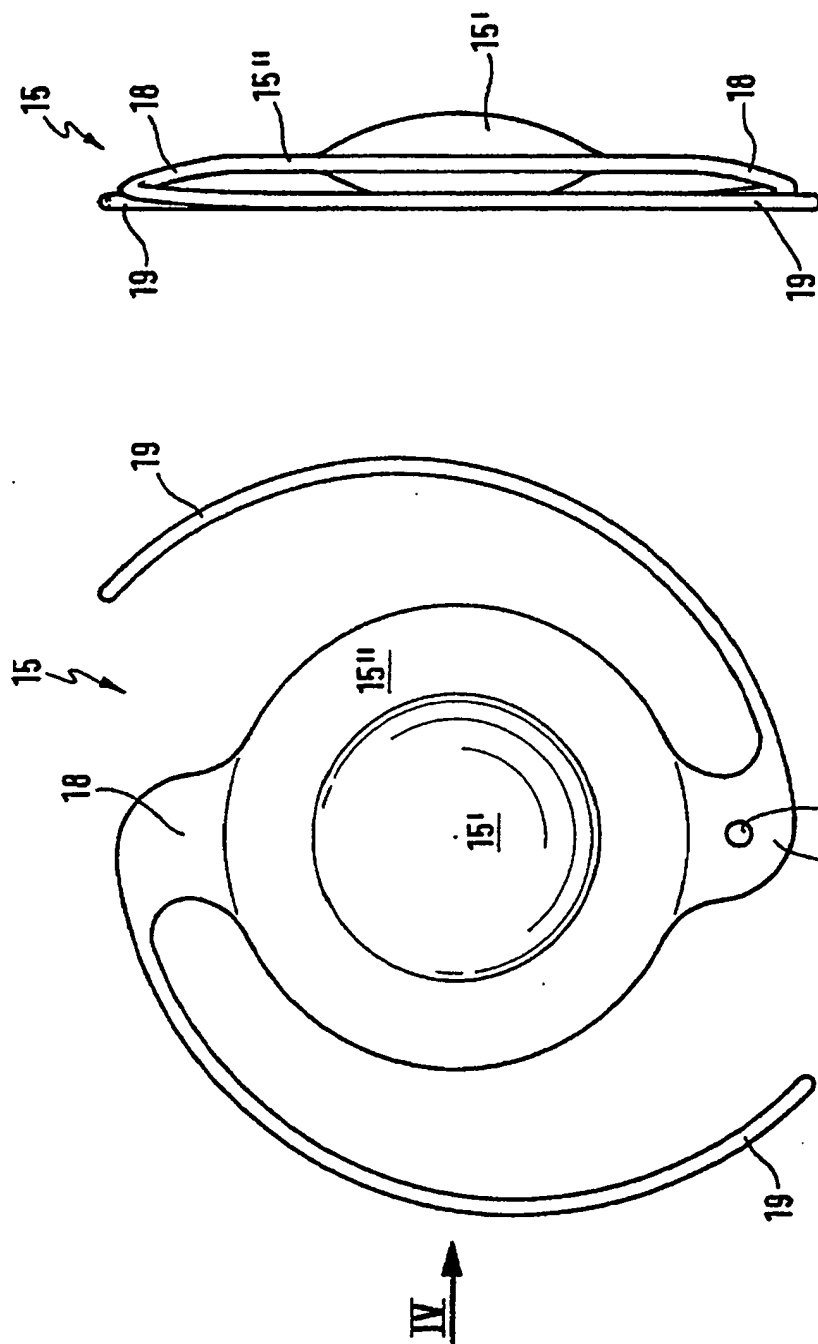


Fig. 4

Fig. 3